**2014 年 7 月 9 日　（第 5 版）　　承認番号　21900BZY00043000
*2011 年 6 月 2 日　（第 4 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション JMDN 70030000

特定保守管理医療機器

コンピュータ検出支援装置 SLD

【禁忌・禁止】

本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]

【形状・構造及び原理等】

**形状

装置の外観

構造・構成ユニット

*1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) SLDU(Second Look Digital Unit)
(2) 電源ケーブル
2. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　クラス I 機器
保護の程度：　非該当(装着部なし)
3. 電気的定格
電源電圧：　100VAC 単相(±10%以内)
周波数：　50/60Hz(±5%以内)
*消費電力：　1080VA 以下
***4. 本体寸法(幅 x 高さ x 奥行)
寸法(mm)：　330.2x96.52x393.7

作動・動作原理

システム全体の動作
マンモグラム上の乳癌の主な特徴は「微細石灰化」と「腫瘤」である。
本装置の CAD アルゴリズムの概要を図 1 に示す。

図 1 アルゴリズムの概要

CAD アルゴリズムではまずデジタルマンモグラムの画像強調を行い、個々の微細石灰化や腫瘤影に該当する可能性のある全ての領域を強調する。
次に、初期の形態測定、及び強度測定に基づいて、微細石灰化ディテクタ、及び腫瘤影ディテクタが個々の微細石灰化や腫瘤影と思われる領域を特定する。
検出される腫瘤影のタイプを図 2 に示す。
これらのタイプには、スピキュラ状腫瘤、非スピキュラ状腫瘤、構築の乱れ、局所的非対称性陰影が含まれる。

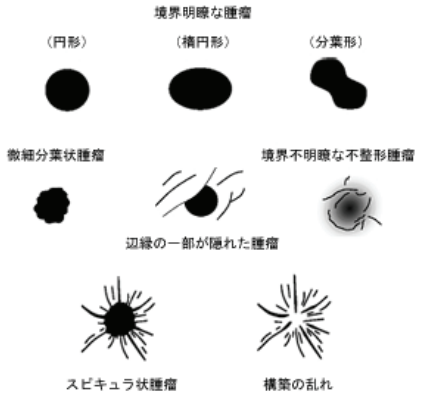

図 2 検出される腫瘤影

局所的非対称性陰影は図示が困難であるが、検出可能なタイプに含まれる。
個々の微細石灰化をクラスタ化し、また、腫瘤影の領域成長を行うことにより、検出された領域を更に解析する。
クラスター(群)には、各微細石灰化間の距離が 4.1mm 以下である 3 個以上の微細石灰化が含まれる。
図 3 は、Second Look Digital がどのように微細石灰化群にマークをつけるのかを示している。
これらの例では CAD マークとして長方形が使用され、微細石灰化群のサイズに対応している。
腫瘤影に対しては、図 4 に示されるように、領域成長により腫瘤影の可能性のある形状を特定する。

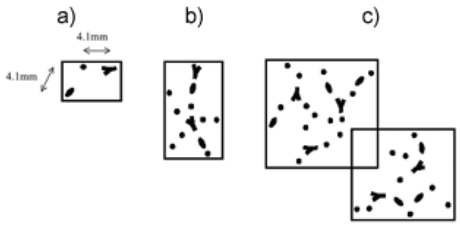

図 3 微細石灰化群のマーク

a) 最小限の石灰化数
b) 群とみなされる全ての石灰化を含んだマークの範囲
c) 群が互いに接近して存在している場合でも重なり合ったマークが別々に表示される。

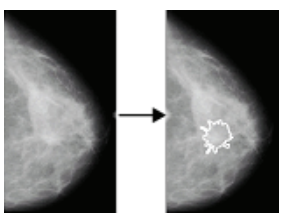

図 4 腫瘤影の形状を特定する領域成長

取扱説明書を必ずご参照ください。

微細石灰化解析のためのクラスタ化、及び腫瘤影解析のための領域成長の後、臨床上関連のある数学的特徴が計算され、検出された各微細石灰化群及び腫瘤影を評価する。例えば、クラスター(群)に含まれる石灰化のサイズや形状の変化は微細石灰化群であることを示す適切な特徴である。これらの特徴は微細石灰化クラシファイア、及び腫瘤影クラシファイアに使用され、癌である可能性が最も高い領域を選択するように設計されている。
当該被検者について選択された全ての領域の Context を使用して更に解析を行う。
例えば、4 枚の画像で構成される 1 症例に含めることのできる CAD マークの最大数は決められている。
当該被検者において検出された全ての関心領域を同時に解析することにより、最も癌である可能性の高い位置に CAD マークをつけることができる。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、デジタルマンモグラム上の関心領域
(RC：Region of Concern)を検出し、医師が通常の読影を行った後に RC を表示し、医師の注意を喚起することを目的とする。

**【品目仕様等】

IEC60950-1 に適合

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
** 周囲温度： 15～32℃
相対湿度： 20～80%(結露なきこと)

使用方法

コンピュータ検出支援装置 SLD(以下 SLD)にはユーザーインターフェイスはなく、ネットワーク経由で受診した画像を自動的に解析し、結果をビューワーに送信する。

1. 当社エンジニアは、SLD とビューワーとが正しく接続されていることを確認すること。
2. 当社エンジニアによる設置後、SLD の電源は常時 ON の状態である。設置場所は患者環境外である。
3. 医師はビューワーにおいて、まず通常の読影(SLD からの RC(Region of Concern)にて情報の含まれないマンモグラム読影を行うこと。
   SLD は、医師が通常の読影を行った後で RC 情報を表示することにより注意を喚起する目的の製品である為 RC 情報表示前の医師自身による読影は必ず実施すること。
4. デジタル乳房 X 線診断装置から SLD へデジタルマンモグラムのデータを送信するには 2 通りの方法がある。
   設置時に当社エンジニアによりオートプッシュに設定されている場合には、デジタル乳房 X 線撮影装置において撮影された画像が全て自動的に SLD に送信される。
   オンデマンドに設定されている場合には、デジタル乳房 X 線撮影装置のワークステーションにてリストから送信したい画像を選択し、SLD を示すネットワークアイコン状にドラッグすることにより送信を行う。
5. SLD は受信した画像を自動的に解析し、結果をビューワーに転送する。

**6. 医師は RC 情報を表示させ、マンモグラムを再確認する。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 本装置を使用する前に必ず医師による読影を実施すること。
3. 本装置は検出支援装置であり、診断は出来ないため、CAD マークがつけられた領域の精密検査をすべきかどうかは医師が判断すること。
4. 本装置は乳房撮影検査と次の検査の間に発生する変化を検出するようには作られていないので、読影時に注意すること。
5. 本装置は非対称性乳房組織、管状影/孤立性乳管拡張、皮膚肥厚、皮膚陥凹、乳頭陥凹、梁柱の肥厚を検出するようには作られていないので、読影時に注意すること。
6. 医師が精密検査不要と判断した領域に対しても、装置が CAD マークをつける可能性があること。
   (1 症例(4 枚の画像)あたり約 2.03 個の擬陽性マークの可能性がある)
7. 医師が最初の読影において精密検査が必要であると判断した領域に対し、装置が CAD マークを付けなくても、医師の最初の決定は変更されるべきではないこと。
8. 標準外の撮影方法による画像やインプラントの入った画像に対する有効性及び安全性は確立されていないため、装置の解析対象として標準外の撮影方法による画像を使用しないこと。

標準の撮影方法の例：
CC,MLO,ML,LM,XCC,CV,AT,TAN,RL,FB,LMO,SIO

相互作用

併用禁忌

携帯電話その他の高周波(RF)を出す機器を本装置の周辺で使用すると不測のあるいは有害な動作の原因となる恐れがあるので使用しないこと。

その他の注意

1. 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
2. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

使用上の注意の詳細については、装置付属の取扱説明書 6 項を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 7 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

*1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. 画像(イメージデータ)においては、定期的にバックアップを取ることを推奨する。
また、プロトコルを変更した際、又は定期的にシステムのバックアップを取ることを推奨する。
4. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
5. 保守整備の概要

項目	点検頻度	内容
清掃	随時	モニタ、キーボードを柔らかな布で清掃する

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使いいただくために、保守契約をお薦めいたします。

項目	最低限必要な保守頻度	点検内容
クリーニング	1 年毎	コンピュータ
点検		

※ ハードディスクは消耗品である。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： アイキャド,インク.
(iCAD,Inc.)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5549265

取扱説明書を必ずご参照ください。